

Příbalová informace: informace pro uživatele

Calcichew D₃ Lemon 1000 mg/800 IU žvýkací tablety
calcium / colecalciferolum (vitamín D₃)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Calcichew D₃ Lemon a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D₃ Lemon užívat
3. Jak se Calcichew D₃ Lemon užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Calcichew D₃ Lemon uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Calcichew D₃ Lemon a k čemu se používá

Calcichew D₃ Lemon, žvýkací tablety, obsahuje vápník a vitamin D, obě uvedené látky se podílejí na stavbě kostí.

Calcichew D₃ Lemon se užívá v prevenci a léčbě nedostatku vápníku a vitamínu D u dospělých s identifikovaným rizikem nedostatku vápníku a vitamínu D a jako doplněk při léčbě osteoporózy.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Calcichew D₃ Lemon užívat

Neužívejte Calcichew D₃ Lemon:

- jestliže jste alergický(á) na vápník, vitamin D nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte závažnými problémy s ledvinami;
- jestliže máte nadměrné množství vápníku v krvi nebo moči;
- jestliže trpíte ledvinovými kameny;
- jestliže trpíte nadměrným množstvím vitamínu D v krvi;

Upozornění a opatření

Před užitím Calcichew D₃ Lemon se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže užíváte tento přípravek dlouhodobě, zvláště pokud užíváte také diuretika (používána v léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků) nebo srdeční glykosidy (používané pro léčbu srdečních poruch).
- jestliže máte poruchu funkce ledvin nebo sklon k tvorbě ledvinových kamenů (máte nebo jste v minulosti někdy měl(a) ledvinové kameny).
- jestliže trpíte sarkoidózou (imunitní systémové onemocnění, které může zvyšovat hladinu vitamínu D v těle).
- jestliže máte osteoporózu a současně jste nepohyblivý(á).
- jestliže užíváte jiný přípravek s vitamínem D. Další dávky vápníku a vitamínu D mají být podávány pod lékařskou kontrolou.

Pokud se Vás týká jakákoli z výše uvedených podmínek, poraďte se o užívání Calcichew D3 Lemon se svým lékařem dříve, než jej začnete užívat.

Děti a dospívající

Calcichew D3 Lemon není určen pro děti a dospívající.

Další léčivé přípravky a Calcichew D3 Lemon

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Pokud užíváte tetracyklinové přípravky (druh antibiotik), měly by být podávány nejméně dvě hodiny před nebo čtyři až šest hodin po užití Calcichew D3 Lemon IU. Uhličitan vápenatý (calcii carbonas) totiž může zasahovat do vstřebávání souběžně podávaných tetracyklinových přípravků.

Přípravky obsahující bisfosfonáty (používané v léčbě osteoporózy) by měly být podány nejméně jednu hodinu před podáním Calcichew D3 Lemon.

Vápník může snížit účinek levothyroxinu (používá se k léčbě poruch štítné žlázy). Z těchto důvodů se má levothyroxin užívat alespoň čtyři hodiny před nebo čtyři hodiny po podání Calcichew D3 Lemon.

Účinek chinolonových antibiotik může být při souběžné léčbě s vápníkem snížen. Proto je třeba chinolinová antibiotika podat nejméně 2 hodiny před nebo 6 hodin po podání Calcichew D3 Lemon.

Soli vápníku mohou snižovat absorpci železa, zinku a stroncium-ranelátu. Z tohoto důvodu se mají železo, zinek nebo stroncium ranelát užívat alespoň dvě hodiny před nebo dvě hodiny po podání Calcichew D3 Lemon.

Další léčivé přípravky, které mohou ovlivnit působení Calcichew D3 Lemon, nebo jejich účinnost jím může být ovlivněna, jsou:

- thiazidová diuretika (používaná k léčbě vysokého krevního tlaku nebo otoků)
- srdeční glykosidy (používané k léčbě poruch srdeční činnosti).

Orlistat (lék užívaný při léčbě nadváhy) může narušit vstřebávání vitamínů rozpustných v tuku, jako je například vitamín D3.

Užíváte-li některý z výše uvedených léků, Váš lékař Vám dá další instrukce.

Calcichew D3 Lemon s jídlem a pitím

Calcichew D3 Lemon může být užíván s jídlem a pitím nebo bez nich.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud jste těhotná, můžete Calcichew D3 Lemon užívat v případě nedostatku vápníku a vitamínu D. Během těhotenství nemá denní dávka přesáhnout 2500 mg vápníku a 4000 IU vitamínu D, protože předávkování vápníkem může mít nežádoucí účinky na nenarozené dítě.

Calcichew D3 Lemon může být užíván během kojení. Vápník a vitamin D přecházejí do mateřského mléka. Tuto skutečnost je třeba vzít v úvahu v případě, že má být dítěti podán další vitamin D.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Calcichew D₃ Lemon nemá žádný známý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

Calcichew D3 Lemon obsahuje isomalt a sacharózu.

Calcichew D3 Lemon obsahuje sacharózu (1,5 mg), která může být škodlivé pro zuby. Tableta obsahuje také isomalt (E953). Jestliže vám lékař někdy sdělil, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, poraďte se, prosím, se svým lékařem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Calcichew D3 Lemon je v podstatě bez sodíku

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 23 mg sodíku v tabletě, tj. v podstatě "bez sodíku".

3. Jak se Calcichew D3 Lemon užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování:

Doporučená dávka přípravku je jedna tableta 1krát denně. Tableta může být rozžvýkána, nebo vycucána.

Použití u dětí a dospívajících

Calcichew D3 Lemon nejsou určeny pro děti.

Jestliže jste užil(a) více Calcichew D3 Lemon, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více Calcichew D3 Lemon, než jste měl(a), sdělte to ihned svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Calcichew D3 Lemon

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Reakce přecitlivělosti se vyskytly s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit). Pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky, máte okamžitě kontaktovat lékaře: otok obličeje, rtů, jazyka (angioedém) nebo hrdla (otok hrtanu).

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů): Nadměrné množství vápníku v krvi (hyperkalcémie) nebo v moči (hyperkalciurie) se může objevit při užití vysokých dávek.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů): Zácpa, trávicí potíže, plynatost, nevolnost, bolesti břicha, průjem.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů): Svědění, vyrážka a kopřivka Milk-alkali syndrom (zvaný také Burnettův syndrom, vyskytuje se obvykle pouze při požití nadměrného množství vápníku), příznaky jsou časté nucení na močení, bolest hlavy, ztráta chuti k jídlu, nevolnost nebo zvracení, neobvyklá únava nebo slabost, zvýšená hladina vápníku v krvi a porucha funkce ledvin.

Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, vystavujete se riziku zvýšení hladiny fosfátů v krvi, možné tvorbě ledvinových kamenů a zvýšenému ukládání vápníku v ledvinách.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Calcichew D3 Lemon uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Plastová lahvička: Uchovávejte při teplotě do 30°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Uchovávejte obal na tablety pevně uzavřený, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25°C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte blister v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Calcichew D3 Lemon obsahuje

Léčivými látkami jsou:

- Calcii carbonas 2 500 mg (odpovídá calcium 1000 mg)
- colecalciferolum (vitamin D₃) 800 IU (20 mikrogramů).

Pomocnými látkami jsou:

xylytol (E967), povidon, isomalt (E953), citronové aroma, magnesium-stearát, sukralóza (E955), směs mono- a diacylglycerolů, tokoferol alfa, acharóza, oxidovaný kukuřičný škrob, střední nasycené triacylglyceroly, natrium-askorbát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

Jak Calcichew D3 Lemon vypadá a co obsahuje toto balení

Calcichew D3 Lemon jsou bílé kulaté žvýkácké tablety. Mohou mít malé skvrny.

Velikost balení:

Plastová lahvička s HDPE šroubovacím uzávěrem: 15, 30, 40, 60 a 90 tablet

Blistr: 7, 14, 28, 50 x 1 (50 x 1 dávka), 56, 84, 112, 140 a 168 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Takeda AS
Drammensveien 852
P.O. Box 205
1372 Asker
Norsko

Výrobce/ Výrobci

Tablety balené v plastových lahvičkách:

Takeda AS
Drammensveien 852
1383 Asker
Norsko

Tablety balené v blistru

Tjoapack Netherlands B.V
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nizozemsko

nebo

Delpharm Novara S.r.l.
Via Crosa 86
28065 Cerano (No)
Itálie

nebo

Takeda GmbH – Betriebsstätte Oranienburg
Lehnitzstrasse 70-98
16515 Oranienburg, Německo

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Belgie: Steovit Forte citroen 1000 mg/800 I.E. kauwtabletten
Česká Republika: Calcichew D3 Lemon 1000 mg/800 IU žvýkácí tablety
Irsko: Calcichew-D3 Forte Double Strength 1000 mg / 800 IU Chewable Tablets
Litva: Calcigran Forte 1000 mg / 800 TV kramtomosios tabletės
Lotyšsko: Calcigran Forte Double 1000 mg / 800 IU chewable tablets
Lucembursko: Steovit Forte citron 1000 mg/800 U.I. comprimés à croquer
Maďarsko: Calcichew-D3 1000 mg/800 NE rágótabletta
Německo: Calcimagon-D3 uno
Nizozemsko: Calci-Chew D₃ 1000 mg/800 I.E., kauwtabletten
Norsko: Calcigran Forte 1000 mg/800 IE tyggetabletter
Rakousko: Cal-D-or 1000 mg/800 I.E. – Kautabletten
Řecko: Calcioral D₃ 1000 mg + 20 µg (800 IU) μασώμενο δισκίο
Slovenská republika: Calcichew-D3 Citron 1000 mg/800 IU
Španělsko: Mastical D Unidia 1000 mg/800 IU comprimidos masticables
Švédsko: Calcichew-D₃ Citron 1000 mg/800 IE tuggtablett

Velká Británie: Calcichew-D₃1000mg/800IU Once Daily Chewable tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 12. 2019

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách SÚKL na adrese <http://www.sukl.cz/>.